·方法学研究·

基于患者报告结局用药相关生活质量量表的汉化及其在老年多重用药患者中的信效度研究

许惠靖[1]，吴善玉[1*]，蒋佳玮[2]，吴元虹[1]，王晓辉[1]，高歌[1]，王哲[1]，王宇宇[1]

【摘要】 **背景** 老年多重用药人群数量庞大，用药形式严峻，为保证用药患者生命长度与质量最大化，亟需使用特异性测评工具更加全面、客观地评估患者用药后的益处及风险。**目的** 汉化基于患者报告结局用药相关生活质量量表（PROMPT-QoL），并评价该量表在老年多重用药患者中的信度和效度。**方法** 征得原作者的授权，采用Brislin的双人直译-回译法、文化调适、认知性访谈，形成中文版PROMPT-QoL施测稿。于2022年6—8月便利选取延吉市公园街道、北山街道及河南街道社区卫生服务中心、延吉市医院及延边大学附属医院门诊就诊、健康体检、取药的老年多重用药患者作为调查对象。采用条目-维度相关分析法和决断值法进行项目分析；采用条目水平的内容效度指数（I-CVI）、全体一致量表水平的内容效度指数（S-CVI/UA）和平均S-CVI（S-CVI/Ave）评价量表的内容效度；采用探索性因子分析（EFA）和验证性因子分析（CFA）检验结构效度；采用内部一致性（Cronbach's α 系数）和折半信度检验量表的信度。**结果** 共调查590例患者，回收有效资料564份，有效回收率为95.8%。其中234份资料应用于第一阶段的项目分析和EFA，330份资料应用于第二阶段的CFA。各条目得分与各维度得分的相关系数为0.504~0.915（$P<0.01$），各条目决断值（*CR*值）均>3.0（$P<0.05$）；I-CVI为0.89~1.00，S-CVI/UA为0.91>0.80，S-CVI/Ave为0.99>0.90；EFA共提取8个公因子，与源问卷结构基本相符，其中条目G34在所属公因子上的载荷量<0.40，故删除条目G34；对剩余41个条目进行CFA，χ^2/df=2.160，拟合优度指数（GFI）=0.791，规范拟合指数（NFI）=0.848，增值拟合指数（IFI）=0.912，比较拟合指数（CFI）=0.911，非标准拟合指数（TLI）=0.902，近似误差均方根（RMSEA）=0.059；总量表Cronbach's α 系数为0.839，各维度Cronbach's α 系数为0.823~0.955（$P<0.01$）；各维度的折半信度为0.815~0.957（$P<0.01$）。**结论** 经汉化和文化调适后的中文版PROMPT-QoL信效度良好，可应用于我国老年多重用药患者的用药相关生活质量水平的评估。

【关键词】 多重用药；患者报告结局评价；用药相关生活质量；患者报告结局用药相关生活质量量表；老年人；信度；效度

【中图分类号】 R 161.7 【文献标识码】 A DOI：10.12114/j.issn.1007-9572.2023.0281

【引用本文】许惠靖，吴善玉，蒋佳玮，等.基于患者报告结局用药相关生活质量量表的汉化及其在老年多重用药患者中的信效度研究[J].中国全科医学，2023.[Epub ahead of print].DOI：10.12114/j.issn.1007-9572.2023.0281.[www.chinagp.net]

XU H J，WU S Y，JIANG J W，et al. Translation of the Patient-reported Outcomes Measure of Pharmaceutical Therapy for Quality of Life and its validation in elderly patients with polypharmacy [J]. Chinese General Practice，2023. [Epub ahead of print].

Translation of the Patient-reported Outcomes Measure of Pharmaceutical Therapy for Quality of Life and Its Validation in Elderly Patients with Polypharmacy

XU Huijing[1]，*WU Shanyu*[1*]，*JIANG Jiawei*[2]，*WU Yuanhong*[1]，*WANG Xiaohui*[1]，*GAO Ge*[1]，*WANG Zhe*[1]，*WANG Yuyu*[1]

1.*School of Nursing*，*Yanbian University*，*Yanbian* 133000，*China*

2.*Faculty of Medicine and Health Sciences*，*University Putra Malaysia*，*Serdang* 43400，*Malaysia*

[*]*Corresponding author*：*WU Shanyu*，*Professor*；*E-mail*：*wusy@ybu.edu.cn*

【Abstract】 **Background** There is a high prevalence of polypharmacy among elderly patients with severe situation. There is an urgent need for more comprehensive and objective tools to assess the benefits and risks of medication use in patients to ensure maximum length of life and quality of life for patients. **Objective** To translate the Patient-reported Outcomes Measure

基金项目：吉林省教育厅“十三五”科学技术项目（JJKH20200530KJ）；延边大学校企合作项目（延大科合字［2019］26号）

1.133000 吉林省延吉市，延边大学护理学院 2.43400 雪兰莪州沙登，马来西亚博特拉大学医学和健康科学学院

[*]通信作者：吴善玉，教授；E-mail：wusy@ybu.edu.cn

本文数字出版日期：2023-07-17

of Pharmaceutical Therapy for Quality of Life（PROMPT-QoL） Scale into Chinese and evaluate its reliability and validity among elderly patients with polypharmacy. **Methods** With the authorization of the original author，Brislin's translation model of forward-back translation，cultural adaptation，and cognitive interviews were used to develop a test draft of the Chinese version of the PROMPT-QoL. Elderly patients with polypharmacy who visited outpatient clinics，received health checkups and took medicine at community health centers of Gongyuan street，Beishan street and Henan street，Yanji Hospital and Yanbian University Hospital from June to August in 2022 were selected as the survey respondents. Item analysis was conducted using the item-dimension correlation analysis and the critical ratio（CR）. The content validity of the scale was evaluated using the item-level content validity index（I-CVI），universal agreement scale-level CVI（S-CVI/UA） and average scale-level CVI（S-CVI/AVE）. Structural validity was evaluated using exploratory factor analysis（EFA）and confirmatory factor analysis（CFA）. Internal consistency tests（Cronbach's alpha coefficient） and the split-half coefficient were used to assess reliability. **Results** A total of 590 patients were investigated and 564 valid data were recovered，with a recovery rate of 95.8%. Among them，234 data were applied to the item analysis and EFA in the first stage，and 330 data were applied to the CFA in the second stage. The correlation coefficients between the scores of each item and the scores of each dimension ranged from 0.504~0.915（$P<0.01$），and the CR value of each item was >3.0（$P<0.05$）. The I-CVI ranged from 0.89 to 1.00，the S-CVI/UA was 0.91>0.80，and the S-CVI/Ave was 0.99>0.90. A total of 8 common factors were extracted from EFA，which were basically consistent with the results of the source questionnaire，among which item G34 had a loading of <0.40 on the common factor to which it belonged，so this item was deleted. CFA was performed on the remaining 41 items as follows：χ^2/df=2.160，goodness of fit index（GFI）=0.791，normed fit index（NFI）=0.848，incremental fit index（IFI）=0.912，comparative fit idex（CFI）=0.911，Tucker-Lewis index（TLI）=0.902，root mean square error of approximation（RMSEA）=0.059. In the reliability test，Cronbach's（ coefficient for the scale was 0.839，Cronbach's（coefficient for each dimension ranged from 0.823 to 0.955，and the split-half coefficient of each dimension ranged from 0.815 to 0.957. **Conclusion** The Chinese version of the PROMPT-QoL scale has good reliability and validity，and can be applied to evaluate the pharmaceutical therapy-related quality of life of elderly patients with polypharmacy in China.

【Key words】 Polypharmacy；Patient reported outcome measures；Pharmaceutical therapy-related quality of life；Patient-reported Outcomes Measure of Pharmaceutical Therapy for Quality of Life Scale；Aged；Validation；Reliability

如今慢性非传染性疾病威胁程度上升，已经成为我国当前重大公共卫生问题，现阶段我国公共卫生领域面临着多重疾病威胁并存、多种健康影响因素交织的复杂局面[1]。全球疾病负担研究专题报告显示，1990—2019年由非传染性疾病和伤害所致疾病负担比例从21%上升至34%，其中，药物是造成疾病负担的重要风险之一[2]。在现有专科诊治模式的限制下，老年人普遍存在多重用药现象[3]，其发生率已高达65.2%[4]。老年多重用药患者诸多健康困扰主要来自于临床医务工作者或照护者对患者自身健康状况及用药体验自我报告的忽视而引起[5]。即便如此，国内大部分临床研究仍将重点放在以疾病为导向的健康结局，鲜有研究考虑患者在用药过程中所经历的生理、心理及社会关系的复杂性和重叠性，导致我国对用药相关生活质量的研究领域出现空白状态。同时，由于我国尚缺乏较为成熟的用药相关生活质量特异性评估工具，导致相关调查研究结果存在较大差异[6]，这在一定程度上干扰医务人员对患者用药结局的评估与判断。

随着现代健康观和医学模式的变革，综合评价患者主观感受、功能和生存质量的患者报告结局（patient-reported outcomes，PROs）逐渐成为疗效评价的热点[7]，患者通过对自身健康状况、症状、健康相关的生活质量以及对临床照护与医护人员的满意度和参与度等方面的评估，可直观且全面反映患者对治疗过程及治疗体验感受[8]，其价值日益受到临床工作者的认可和重视。基于患者报告结局用药相关生活质量（Patient-reported Outcomes Measure of Pharmaceutical Therapy for Quality of Life，PROMPT-QoL）量表[9-11]是一个从患者的角度识别用药相关问题的筛选工具，该量表从用药患者生理、心理及社会等多维度评估患者的用药相关生活质量，可全面地了解患者用药后的益处及风险，从而为有针对性地制定干预措施提供合理依据。因此，本研究旨在引进并汉化PROMPT-QoL量表，并在我国老年多重用药患者中检验其信度和效度，以期为我国用药相关生活质量研究领域提供可靠的测评工具。

1 资料与方法

1.1 PROMPT-QoL量表 PROMPT-QoL量表由SAKTHONG等[12]在2014年基于理论模型、文献回顾、对120例患者进行质性访谈，后又通过专家咨询及Rasch分析编制而成。主要用于评估持续用药≥3个月以上的慢性病患者用药相关生活质量影响程度的自评量表。量表水平的内容效度指数（S-CVI）为0.91~1.00，

条目水平的内容效度指数（I-CVI）为0.87~1.00。SAKTHONG等[13]对1 156例患者进行横断面研究，结果显示，Cronbach's α系数除药品可及性维度（0.58）外，其余维度均介于0.77~0.89，重测信度为0.67~0.83，心理测量特性较为稳定。

1.2　量表的汉化与修订　经原作者Sakthong教授授权后，遵循Brislin翻译模型[14]对英文版量表进行翻译与修订。（1）正译：由1名充分了解量表内容且在海外攻读学位4年的护理学在读博士生和1名非医学背景的英语专业教授分别独立翻译英文版量表，形成正译版1和正译版2。（2）正译合成：由研究者与2位直译者通过对正译版1和正译版2的选择和整合，形成正译调和版。（3）回译：由未接触过源量表的药学领域专家和医学英语教师各1名，分别独立对正译调和版进行回译，形成回译稿1和回译稿2。（4）回译合成：由研究者和1名护理学教授对2份回译稿内容进行反复比较，若有对2份回译稿中存在争议的部分，则邀请对源量表毫不知情的第3名英语专业教授进行审阅并反馈修改意见。（5）记录：比较回译版本与原始版本的差别，该过程在每一步要求严格把关，课题组详细记录翻译及回译过程中参与者所提出的意见，为文化调适中的专家组成员准备基础资料。

1.3　跨文化调适　邀请与本课题研究领域相关的9名专家对量表进行评议，纳入来自药学、护理学以及心理测量学领域内的专家。专家需具备下述条件：（1）具有硕士及以上的教育背景；（2）具有副教授或副主任医师及以上职称；（3）具有丰富的老年用药临床知识。纳入过程遵循知情同意和自愿原则。最终形成中文版PROMPT-QoL量表初稿。

1.4　认知性访谈　于2022年5月，采用便利抽样法抽取延吉市公园街道社区卫生服务中心的8例老年多重用药患者（纳入与排除标准同1.5.1）为调查对象。每例患者独立或在研究者的帮助下完成中文版PROMPT-QoL量表初稿后，研究者采用标准化问题进行访谈，询问参与者对该量表的总体理解、对各条目的理解以及对关键词的理解程度。课题组对不易理解、有歧义的条目进行整合、讨论和修改，确保量表各个条目通俗易懂、便于理解。最终形成中文版PROMPT-QoL量表施测稿。

1.5　量表的信效度检验

1.5.1　研究对象　于2022年6—8月便利选取延吉市公园街道、北山街道及河南街道社区卫生服务中心、延吉市医院及延边大学附属医院门诊就诊、健康体检、取药等老年多重用药患者为调查对象。研究分为2个阶段进行抽样，第一阶段抽样用于项目分析和探索性因子分析（EFA），根据样本量为条目数的5~10倍原则，且考虑无效问卷的存在，再需扩大10%的样本量[15]，故拟调查样本量为240例；第二阶段抽样用于验证性因子分析（CFA），样本量至少应为300例[16]，故拟调查样本量350例。纳入标准：（1）年龄≥60岁；（2）使用≥5种处方药（包括中药、西药），且用药时间≥3个月；（3）在该社区居住时间≥半年；（4）意识清楚，可配合研究人员的调查者；（5）自愿参与。排除标准：（1）合并严重的脑、心、肝、肾疾病、恶性肿瘤晚期或患有严重躯体疾病；（2）近期3个月内参与过相似研究项目者。本研究经过延边大学医学院医学伦理委员会审查批准，并符合赫尔辛基宣言要求。

1.5.2　评估工具

1.5.2.1　一般人口学资料　该问卷由课题组自行设计，主要包括：（1）社会人口学资料：性别、年龄、民族、文化程度、婚姻状况等；（2）疾病相关资料：查尔森合并症指数（Charlson Comorbidity Index，CCI）评估表、确诊疾病最长患病年限、自感疾病控制情况等。其中，CCI评估表是由CHARLSON等[17]于1987年参考不同疾病对患者1年死亡率的相对危险度研发了CCI，是目前应用较为广泛的共病评估工具[18]。CCI=年龄指数+合并症指数，其中年龄指数以50岁为0点，每增长10岁，评分增加1分；合并症指数分别对19种疾病的严重程度进行权重赋值（1、2、3、6分）。CCI可分为3个等级：1~2分为轻度、3~4分为中度、≥5分为重度；（3）药物相关资料：每月药费支出、每日用药种类数量、用药年限、是否经历过药物不良反应等。

1.5.2.2　中文版PROMPT-QoL量表施测稿　采用本研究引进并汉化的中文版PROMPT-QoL量表施测稿。量表包含43个条目9个维度，涉及用药一般态度、医药信息、药物疗效满意度、药物副作用、用药心理影响、用药便利性、药品可及性、医患关系以及用药总体生活质量。其中，用药一般态度维度为计数资料，采用频数、构成比进行统计描述，其余维度均采用Likert 5级评分法，即1分="完全没有"~5分="很大程度"。得分越高，说明用药相关生活质量越好。

1.5.3　资料收集方法　本研究于正式调查前，征得医院管理部门及社区卫生服务中心的许可，在其协助下由调查员完成此次调查。实施评估前向患者及家属解释研究目的，经得同意后方可进行调查。所有问卷由课题组成员当场发放、收回，采用统一的指导语解释问卷的条目及填写方法，作答时间控制在15~20 min。问卷完成后，及时收集并整理资料，剔除无效问卷。

1.5.4　质量控制　严格遵循汉化流程，确保中文版量表与源量表的概念等价性、语义等价性和技术等价性；统一培训调查人员，熟练掌握量表的使用方法，保证样本一致性。在正式调查前进行预调查，以预估可能遇到的问题，并提出解决方案；资料回收时注意及时查漏，以

确保资料的完整度；数据录入遵循双人录入原则，保证数据准确性。课题组在研究全过程中保证质量把控。

1.5.5 统计学方法 采用 IBM SPSS Statistics 26.0 和 IBM SPSS AMOS 21.0 软件进行数据分析。

1.5.5.1 项目分析法 （1）条目－维度相关分析法：采用 Pearson 相关系数法，将相关系数 <0.4 或未达显著水平的条目予以删除[19]。（2）决断值法（critical ratio，CR 值）：主要用于检验量表各条目对被试者的心理特性的区分程度和鉴别能力[20]，CR 值越高，表示各条目的鉴别能力越强。

1.5.5.2 效度检验 （1）内容效度：选取与本研究领域相关的 9 名专家对量表条目进行评定，采用 4 级评分法，评分等级为“1= 不相关，2= 弱相关，3= 比较相关，4= 非常相关”，专家可对有歧义的条目提出修改意见，根据评分结果，计算施测稿 S-CVI、I-CVI，其中，S-CVI 又分为全体一致 S-CVI（S-CVI/UA）和平均 S-CVI（S-CVI/Ave），以 I-CVI>0.78、S-CVI/UA>0.8 和 S-CVI/Ave>0.9 认为内容效度较好[15]。（2）结构效度：采用 EFA 和 CFA 检测施测稿的结构效度。其中，EFA 对条目在公因子上的载荷量 <0.4、在多个公因子上存在相近的载荷量（差值 <0.2）或因子的项目数量 <3 个的条目进行删除[21]；在 CFA 中通过对 χ^2/df、拟合优度指数（GFI）、规范拟合指数（NFI）、增值拟合指数（IFI）、比较拟合指数（CFI）、非规准拟合指数（TLI）以及近似误差均方根（RMSEA）衡量模型构建的良好程度[20]。

1.5.5.3 信度检验 （1）内部一致性信度：采用 Cronbach's α 系数检验中文版 PROMPT-QoL 施测稿的内部一致性信度。（2）折半信度：采用奇偶分半法，求出奇偶项目总分的相关系数评价量表的信度。

2 结果

2.1 PROMPT-QoL 量表的汉化与修订 本研究结合专家意见、认知性访谈，具体修改内容如下。专家建议将条目 A1 中的“食品补充剂”改为“药膳”更为恰当、将“community pharmacies”统一译为“药店”，课题组经查阅资料反馈，“food supplements”译为“食品补充剂”，这一词不符合选项 b 的使用场景，同意改为“药膳”；泰国将开设在医院之外，主要提供调剂处方药或销售非处方药的药品零售商统称为“community pharmacies”，即社区药房。为符合我国文化特征，且方便研究对象理解，将“community pharmacies”统一译为“药店”。专家组认为量表中的“医生、药剂师或护士”的翻译过于繁琐，故统称为“医务人员”。专家组认为条目 B2 中的“通用名”与“商品名”难以区分，建议将“通用名”改为“医药学名称”，但考虑到跨文化调试中需尊重原作者原意[22]，同时考虑到公众的认知程度逐渐提高，故课题组未进行修改。专家组认为条目 C12“疾病得到缓解”具有引导倾向，故修改为“疾病治疗效果”。专家组认为条目 E23“每天定期并严格使用药物”描述较为抽象，不能直观地表明严格用药具体表现在哪些方面，不便于老年人理解和作答，故修改为“每天规律且严格遵医嘱用药”。

认知性访谈中，受访者对量表的总体理解较好，但在部分条目上存在认知程度低、语义不清等问题，如条目 A1 中，受访者不理解题干核心内容，认为选项过于宽泛，在不修改原作者原意的基础上，将选项 a 归类为“药物治疗（如在医院、诊所、药房获取的药物）”，选项 b 归类为“补充和替代疗法（如传统医学：中药、针灸、推拿等；天然产品：维生素、草药等；身心医学：催眠疗法、瑜伽等）”。部分受访者不理解条目 F31 中“剂型”的含义，为帮助受试者理解，故修改为“合适的药物形态（如药物的形状、味道等是否易于使用）”。条目 G37 中，部分受访者表示由于年龄限制，不涉及“交通堵塞、停车难”等问题，故调整为“医院就诊取药问题（如交通不便、不熟悉自助服务等）”。

2.2 患者的一般资料 两次抽样共调查 590 例患者，回收有效资料 564 份，有效回收率为 95.8%。其中 234 份资料应用于第一阶段的项目分析和 EFA，330 份资料应用于第二阶段的 CFA。患者一般人口学资料见表 1。

2.3 项目分析结果

2.3.1 条目－维度相关性分析 结果显示各条目得分与各维度得分的相关系数为 0.504~0.915，相关系数均 >0.4，且各条目均具有统计学意义（P<0.01），故无条目删除。详见表 2。

2.3.2 CR 值分析 将 234 份中文版 PROMPT-QoL 量表施测稿中的总得分以降序进行排序，选取高分组（前 27%）和低分组（后 27%）的样本。本研究中，总得分 >69.6 分的样本为高分组，总得分 <57.7 分的样本为低分组，采用独立样本 t 检验比较高、低分组在各条目上的差异。结果显示，施测稿各条目 CR 值均 >3.0，高分组和低分组各条目得分比较，差异均具有统计学意义（P<0.05），故无条目删除。详见表 3。

2.4 内容效度 共邀请 9 名专家评价，结果显示，I-CVI 为 0.89~1.00，S-CVI/UA 为 0.91>0.80，S-CVI/Ave 为 0.99>0.90，各项指标均在正常范围。

2.5 结构效度

2.5.1 探索性因子分析 EFA 结果显示，KMO 值为 0.811，提示各变量间的偏相关性较弱，因此适合做因子分析；Barlett's 球形检验达显著水平（χ^2=5 314.242，P<0.001），提示可以使用提取公因子法解释量表条目代表的大部分统计信息。

采用主成分分析法及最大方差正交旋转，提取出 8 个特征根 >1 的公因子（图 1）。在最大方差正交旋转

表 1 老年多重用药患者一般人口学资料（N=564，%）

Table 1 General demographic data of elderly patients with polypharmacy

项目	例数	构成比（%）	项目	例数	构成比（%）
性别			确诊疾病患病年限（年）		
男	245	43.4	<5	131	23.3
女	319	56.6	5~10	285	50.5
年龄（岁）			>10	148	26.2
60~69	230	40.8	自感疾病控制情况		
70~79	279	49.4	差	38	6.7
80~89	55	9.8	一般	290	51.5
民族			好	236	41.8
汉族	391	69.3	每月药费支出（元）		
朝鲜族及其他	173	30.7	<100	14	2.5
文化程度			100~200	8	15.1
小学及以下	222	39.4	200~500	243	43.0
初中	200	35.4	>500	222	39.4
高中及中专	102	18.1	每日用药种类（种）		
大专及以上	40	7.1	5~10	358	63.5
婚姻状况			11~15	106	18.8
已婚	431	76.4	>15	100	17.7
未婚/离异/丧偶	133	23.6	用药年限（年）		
居住情况			<1	20	3.5
独居	83	14.7	1~	135	23.9
与配偶同住	309	54.8	5~	245	43.4
其他	172	30.5	10~	118	20.9
家庭人均月收入（元）			>20	46	8.3
<3 000	303	53.7	是否经历过用药不良反应		
3 000~5 000	208	36.9	否	125	22.2
>5 000	53	9.4	是	439	77.8
医疗付费方式			用药一般态度		
城镇职工医保	110	19.5	药物治疗	253	44.8
城乡居民医保	328	58.2	补充和替代疗法	24	4.3
其他	126	22.3	药物治疗联合替代疗法	287	50.9
CCI 分级					
中度	206	36.5			
重度	358	63.5			

注：CCI= 查尔森合并症指数。

后的因子矩阵显示，除了条目 G34，其余条目在所属公因子上的载荷量均 >0.40，故删除条目 G34，对剩余 41 个题项进行二次分析。结果显示，累积方差贡献率为 63.659%，各条目与维度对应关系情况良好，与专业预期相符，结果详见表 4。删除条目 G34 后，经调整后的量表具体结构详见表 5。

2.5.2 验证因子分析 本研究采用 Amos 21.0 对 330 份样本进行 CFA 数据处理，检验量表结构是否与源量表的理论结构相吻合[23]。根据调整后量表结构和维度，

表 2 中文版 PROMPT-QoL 施测稿条目 - 维度相关性分析（N=234）

Table 2 The item-dimension correlation analysis of test draft of the Chinese version of the PROMPT-QoL scale

条目	*r* 值	条目	*r* 值	条目	*r* 值
B2	0.721^a	D16	0.710^a	E30	0.665^a
B3	0.751^a	D17	0.777^a	F31	0.807^a
B4	0.692^a	D18	0.697^a	F32	0.789^a
B5	0.528^a	D19	0.738^a	F33	0.826^a
B6	0.792^a	D20	0.612^a	G34	0.504^a
B7	0.722^a	D21	0.789^a	G35	0.843^a
B8	0.772^a	E22	0.661^a	G36	0.915^a
B9	0.799^a	E23	0.571^a	G37	0.890^a
B10	0.752^a	E24	0.621^a	H38	0.766^a
C11	0.822^a	E25	0.693^a	H39	0.851^a
C12	0.805^a	E26	0.712^a	H40	0.870^a
C13	0.869^a	E27	0.737^a	I41	0.905^a
D14	0.751^a	E28	0.683^a	I42	0.897^a
D15	0.740^a	E29	0.751^a	I43	0.802^a

注：^aP<0.01。

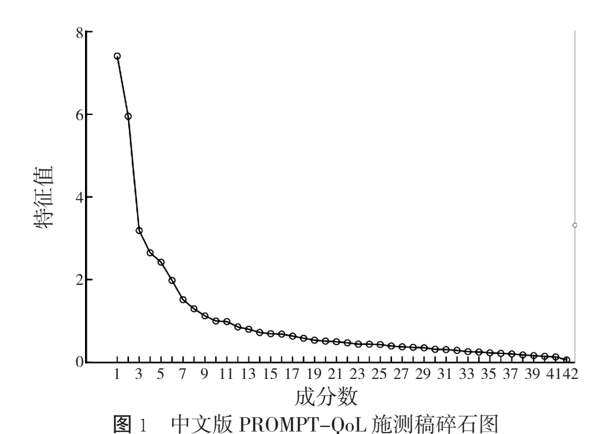


图 1 中文版 PROMPT-QoL 施测稿碎石图

Figure 1 Scree plot of the test draft of the Chinese version of the PROMPT-QoL scale

以维度 B~ 维度 I 作为潜变量，以条目 B2~I42 设为观察变量，建立预设模型。330 例样本数据呈近似正态分布，故采用最大似然法进行参数估计。结果显示，初始模型拟合效果较不理想，需对初始模型进行修正，故增加 e1 与 e6、e13 与 e20、e14 与 e15、e17 与 e18、e22 与 e27 之间 5 条误差相关（图 2），结果显示，各项指标均达到了适配标准，详见表 6。

2.6 信度检验 结果显示，总量表 Cronbach's α 系数为 0.839，各维度 Cronbach's α 系数为 0.823~0.955；量表各维度的折半信度为 0.815~0.957，提示内部一致性良好。结果详见表 7。

2.7 中文版 PROMPT-QoL 量表计分方式 经过严格的汉化流程及信效度检验，最终形成 42 个条目，9 个维度的中文版 PROMPT-QoL 量表。其中，“用药一般态度”维度中的条目 A1 为了解患者的用药偏好，采用描述性

表 3 中文版 PROMPT-QoL 施测稿各条目区分度分析结果（N=234，$\bar{x} \pm s$，分）

Table 3 Results of the differentiation analysis of each item in the test draft of the Chinese version of the PROMPT-QoL scale

条目	高分组	低分组	*CR*（*t*）值	*df*	*P* 值	*OR* 值（95%CI）
B2	3.39 ± 1.18	2.76 ± 0.95	3.231	107.178	0.002	（0.243，1.014）
B3	3.11 ± 1.15	2.29 ± 1.08	4.075	121.000	<0.001	（0.420，1.214）
B4	3.74 ± 1.01	3.12 ± 0.69	3.885	96.833	<0.001	（0.301，0.930）
B5	4.25 ± 0.89	3.55 ± 1.06	3.939	121.000	<0.001	（0.348，1.052）
B6	3.42 ± 1.07	2.62 ± 1.03	4.212	121.000	<0.001	（0.424，1.176）
B7	2.95 ± 1.29	1.95 ± 0.97	4.773	102.868	<0.001	（0.580，1.405）
B8	3.00 ± 1.38	2.35 ± 0.87	3.084	91.783	0.003	（0.232，1.071）
B9	3.19 ± 1.30	2.41 ± 0.96	3.750	101.675	<0.001	（0.369，1.199）
B10	3.47 ± 1.10	2.74 ± 0.85	4.073	104.219	<0.001	（0.375，1.087）
C11	4.35 ± 0.55	3.88 ± 0.71	4.061	121.000	<0.001	（0.242，0.702）
C12	4.32 ± 0.54	3.73 ± 0.78	4.935	116.007	<0.001	（0.352，0.825）
C13	4.46 ± 0.66	3.53 ± 0.85	6.828	119.722	<0.001	（0.657，1.194）
D14	4.46 ± 0.68	3.29 ± 0.94	7.949	117.686	<0.001	（0.877，1.459）
D15	4.32 ± 0.66	3.17 ± 0.89	8.046	121.000	<0.001	（0.866，1.432）
D16	4.39 ± 0.65	3.41 ± 1.01	6.478	112.284	<0.001	（0.678，1.276）
D17	4.84 ± 0.46	4.09 ± 0.97	5.606	95.016	<0.001	（0.485，1.017）
D18	4.58 ± 0.50	3.56 ± 0.95	7.604	101.272	<0.001	（0.753，1.284）
D19	4.86 ± 0.40	4.09 ± 0.99	5.799	88.125	<0.001	（0.505，1.032）
D20	4.82 ± 0.50	4.30 ± 0.74	4.602	114.864	<0.001	（0.297，0.746）
D21	4.67 ± 0.58	3.41 ± 0.99	8.729	106.904	<0.001	（0.972，1.543）
E22	3.23 ± 1.10	2.24 ± 0.95	5.338	121.000	<0.001	（0.620，1.351）
E23	3.58 ± 1.12	2.92 ± 1.24	3.050	121.000	0.003	（0.230，1.080）
E24	3.25 ± 1.09	2.35 ± 1.20	4.321	121.000	<0.001	（0.486，1.308）
E25	3.26 ± 1.20	2.35 ± 1.21	4.194	121.000	<0.001	（0.483，1.346）
E26	3.86 ± 0.95	2.94 ± 0.74	5.907	105.117	<0.001	（0.611，1.229）
E27	3.79 ± 1.05	2.68 ± 0.96	6.106	121.000	<0.001	（0.749，1.467）
E28	3.86 ± 1.14	3.26 ± 0.97	3.170	121.000	0.002	（0.226，0.978）
E29	3.63 ± 1.08	2.70 ± 1.11	4.718	121.000	<0.001	（0.542，1.327）
E30	3.84 ± 1.15	2.95 ± 1.28	4.020	121.000	<0.001	（0.450，1.325）
F31	4.14 ± 0.72	3.58 ± 0.77	4.196	121.000	<0.001	（0.298，0.831）
F32	4.04 ± 0.73	3.55 ± 0.75	3.658	121.000	<0.001	（0.225，0.755）
F33	3.96 ± 0.73	3.45 ± 0.83	3.602	121.000	<0.001	（0.230，0.791）
G34	4.23 ± 1.07	3.50 ± 1.04	3.819	121.000	<0.001	（0.351，1.106）
G35	3.88 ± 0.95	2.41 ± 0.91	8.754	121.000	<0.001	（1.136，1.800）
G36	4.04 ± 1.02	2.39 ± 1.05	8.767	121.000	<0.001	（1.271，2.012）
G37	4.12 ± 1.00	2.30 ± 1.16	9.223	121.000	<0.001	（1.429，2.210）
H38	4.58 ± 0.57	4.11 ± 0.77	3.839	121.000	<0.001	（0.229，0.717）
H39	4.35 ± 0.58	3.85 ± 0.79	3.963	121.000	<0.001	（0.251，0.753）
H40	4.33 ± 0.69	3.65 ± 0.85	4.833	121.000	<0.001	（0.403，0.961）
I41	4.12 ± 0.91	3.36 ± 0.82	4.884	121.000	<0.001	（0.451，1.067）
I42	4.19 ± 0.90	3.36 ± 0.76	5.566	121.000	<0.001	（0.534，1.124）
I43	4.28 ± 0.88	3.62 ± 0.74	4.513	121.000	<0.001	（0.370，0.949）

分析；其余条目采用 Likert 5 级评分法，即“1= 完全没有，2= 轻微程度，3= 一般程度，4= 较大程度，5= 很大程度”，其中条目 D14~E30、G34~G36 为反向计分。量表各维度得分及总分的得分范围为 0~100，计算公式为：维度（或总分）=100*（维度（或总分）实际得分 – 维度（或总分）最低可能得分）/（维度（或总分）最高可能得分 – 维度（或总分）最低可能得分），分数越高，用药相关生活质量越好。各维度得分及总分分为 4 个等

级：0~25= 低，25~50= 一般至中等，50~75= 中等至良好，75~100= 好至极好。

3 讨论

3.1 量表汉化及文化调适过程科学严谨 本研究严格遵守 Brislin[14] 的双人直译 – 回译法，课题组与翻译组成员进行反复多轮的咨询和讨论，直到意见达成一致，

表 4 中文版 PROMPT–QoL 量表施测稿因子载荷矩阵（N=234）

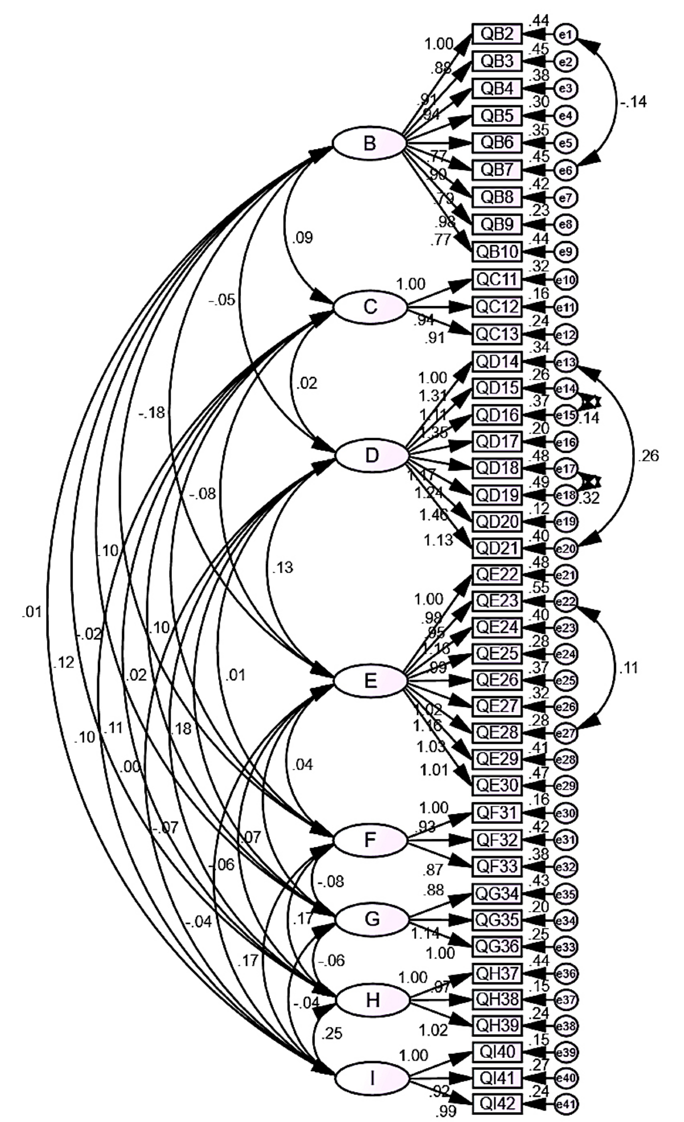
Table 4 The factor loading matrix in the test draft of the Chinese version of the PROMPT–QoL scale

条目	因子 1	因子 2	因子 3	因子 4	因子 5	因子 6	因子 7	因子 8
B9. 病因及预防方法	0.828							
B3. 药品规格	0.757							
B6. 规律用药的理由	0.752							
B8. 药物可能引起的副作用及解决办法	0.736							
B10. 疾病症状、程度和治疗方法	0.726							
B2. 药品规格	0.721							
B7. 忘服 / 漏服药物的应对措施	0.703							
B4. 药物的适应症	0.618							
B5. 用法用量	0.438							
D17. 外观或体表皮肤		0.826						
D19. 视觉、听觉或语言功能		0.787						
D21. 日常活动或社交活动		0.749						
D18. 吞咽、消化、排尿或排便功能		0.691						
D14. 行动能力		0.676						
D20. 性生活或性欲		0.665						
D15. 睡眠情况		0.634						
D16. 记忆力或思维过程		0.604						
E29. 药物之间的相互作用			0.771					
E27. 每餐（或每日）使用多种药物			0.711					
E26. 调整药物类型、用药剂量或使用方法			0.687					
E24. 产生耐药性，导致药效降低			0.676					
E28. 在其他人面前使用药物			0.646					
E22. 药物不良反应			0.632					
E25. 长期或终身使用药物			0.601					
E30. 使用药物让您觉得您不像其他同龄人一样健康			0.582					
E23. 每天规律且严格遵医嘱用药			0.477					
G36. 医院诊疗流程问题				0.882				
G37. 医院就诊取药问题				0.865				
G35. 费用问题				0.784				
I42. 药物给您带来多大程度的幸福感?					0.846			
I41. 您在多大程度上对药物感到满意?					0.835			
I43. 总体而言，您的药物多大程度上改善了您的生活					0.786			
C13. 药物起效速度						0.793		
C11. 症状缓解情况						0.763		
C12. 疾病治愈效果						0.700		
F33. 在旅途中或外出工作时便于携带							0.791	
F32. 简便的用药方法							0.774	
F31. 合适的药物形态							0.757	
H38. 信任医生为您开的处方药								0.572
H39. 医务人员态度友好、热情，并为您解答用药相关问题								0.525
H40. 遇到用药问题时，医务人员为您提供解决办法								0.514
特征根	5.116	4.326	4.198	3.101	2.976	2.311	2.199	1.874
累积方差贡献率	12.477	23.028	33.268	40.83	48.09	53.727	59.089	63.659

表 5 EFA 前后中文版 PROMPT-QoL 量表施测稿各维度及条目结构调整对照表

Table 5 Comparison table of dimension and items structure adjustment before and after exploratory factor analysis in the test draft of the Chinese version of the PROMPT-QoL scale

维度	条目数（个）		量表编号	
	源问卷	调整后	源问卷	调整后
B. 医药信息	9	9	2~10	2~10
C. 药物疗效满意度	3	3	11~13	11~13
D. 药物副作用的影响	8	8	14~21	14~21
E. 用药心理影响	9	9	22~30	22~30
F. 用药便利性	3	3	31~33	31~33
G. 药品可及性	4	3	34~37	34~36
H. 医患关系	3	3	38~40	37~39
I. 用药总体生活质量	3	3	41~43	40~42



注：B= 医药信息，C= 药物疗效满意度，D= 药物副作用的影响，E= 用药心理影响，F= 用药便利性，G= 药品可及性，H= 医患关系，I= 用药总体生活质量

图 2 中文版 PROMPT-QoL 施测稿最终 CFA 条目因子载荷情况

Figure 2 Factor loadings of the final CFA items in the test draft of the Chinese version of the PROMPT-QoL scale

表 6 中文版 PROMPT-QoL 施测稿模型修正前后各适配值结果及参考值（N=330）

Table 6 Value of each fitting index and its reference range of the model before and after modification for the test draft of the Chinese version of the PROMPT-QoL scale

指标	χ^2/df	GFI	NFI	IFI	CFI	TLI	RMSEA（95%CI）
修正前	2.786	0.752	0.802	0.863	0.862	0.850	0.074（0.70，0.77）
修正后	2.160	0.791	0.848	0.912	0.911	0.902	0.059（0.055，0.063）
参考标准	<3.00	>0.90	>0.80	>0.90	>0.90	>0.90	<0.08

注：χ^2/df = 卡方自由度比，GFI= 拟合优度指数，NFI= 规范拟合指数，IFI= 增值拟合指数，CFI= 比较拟合指数，TLI= 非标准拟合指数，RMSEA= 近似误差均方根。

表 7 中文版 PROMPT-QoL 施测稿各维度信度（N=564）

Table 7 The reliability of the dimensions in the test draft of the Chinese version of the PROMPT-QoL scale

维度	条目数（个）	Cronbach's α 系数	折半信度
B. 医药信息	9	0.930	0.891
C. 药物疗效满意度	3	0.823	0.819
D. 药物副作用的影响	8	0.955	0.957
E. 用药心理影响	9	0.927	0.937
F. 用药便利性	3	0.831	0.815
G. 药品可及性	3	0.855	0.867
H. 医患关系	3	0.836	0.830
I. 用药总体生活质量	3	0.833	0.823

在不改变原意的前提下，确保中文版 PROMPT-QoL 量表各条目内容的准确性。参与跨文化调适的 9 位专家均具有较高的权威性和代表性，课题组通过开展 2 轮专家函询，对专家所反馈的意见进行分析、综合，共同商议是否采纳修改意见。后又与 8 例老年多重用药患者开展认知性访谈，收集被试者对量表的修改及建议，最终形成中文版 PROMPT-QoL 量表施测稿。

3.2 中文版 PROMPT-QoL 量表的条目鉴别度较好 项目分析是量表修订过程中的关键步骤之一，该步骤有助于检验各条目的质量。本研究采用 Pearson 相关系数法和决断值法考察各题项的鉴别度。条目 - 维度相关性分析结果显示，各条目与各维度的相关系数均达到 0.504 及以上，说明各题项均可较好地反映老年多重用药患者的用药相关生活质量。决断值法分析结果显示，各条目 CR 值均 >0.3，各条目高分组与低分组间的得分差异均具有统计学差异（P<0.001），说明各条目具有较好的区分度和鉴别能力。

3.3 中文版 PROMPT-QoL 量表的效度良好 本研究在文化调适阶段共邀请 9 名用药相关生活质量相关领域的专家，开展 2 轮专家函询。通过对量表条目内容与所测概念的相关性进行评价。结果显示，中文版 PROMPT-QoL 量表施测稿的 I-CVI 为 0.89~1.00，S-CVI/UA 为 0.91，S-CVI/Ave 为 0.99，均在参考范围，表明本量表内容效

度较好[20]，可有效反映老年多重用药患者的用药相关生活质量水平。

EFA 结果中，由于条目 G34 的因子载荷系数 <0.4，因此删除条目 G34。究其原因，可能是由于受试者对于该条目的理解与源问卷不同。删除条目 G34 后进行二次分析，结果显示，累积方差贡献率为 63.659%，各条目的因子载荷均达到要求，共提取了与源量表结构基本一致的 8 个公因子，分别为医药信息、药物副作用的影响、用药心理影响、药品可及性、用药总体生活质量、药物疗效满意度、用药便利性、医患关系。此外，本研究通过 CFA 对中文版 PROMPT-QoL 施测稿的初始模型进行验证，为得到理想的模型拟合，根据修正指数结果设定了部分条目的误差相关。造成误差相关大多是由于测量伪像，主要包括人为测量错误（条目表达相似、条目数增加、条目意外测量未知概念等[24]。如本研究中，条目 D14（行动能力）和条目 D21（日常活动或社交活动）增设了一个误差相关，尽管条目 D14 与 D21 的表达内容相似，但在认知性访谈中患者对以上条目基本不存在理解上的问题，因此在后续研究中仍需对条目内容的表述进行修正，同时扩大样本量进一步验证模型的可靠性。拟合指标结果显示，除 GFI 外，其余拟合指标 χ^2/df、NFI、IFI、CFI、TLI 和 RMSEA 均达拟合标准，CFA 结果较为理想。

3.4 中文版 PROMPT-QoL 量表的信度良好　中文版 PROMPT-QoL 量表施测稿的 Cronbach's α 系数为 0.839，各维度的 Cronbach's α 系数为 0.823~0.955，表明工具整体内在一致性程度较好。中文版 PROMPT-QoL 量表施测稿的折半信度为 0.815~0.957，说明工具基本满足内部一致性的判定标准。

3.5 中文版 PROMPT-QoL 量表的应用前景　患者用药主要是通过承担最小的安全风险，进而获得最佳的治疗效果，改善自身生活质量。在医改背景下，传统生物指标受到局限，已不能全面反映个体的生存状况，而用药相关生活质量作为一个综合性指标，关注了老年多重用药患者在用药阶段的生理、心理及社会等多方位健康结局，这为医务人员关注老年多重用药患者的用药体验提供了崭新视角。然而，现有普适性测评工具存在较多局限，无法对用药相关生活质量实施精准评估。因此，中文版 PROMPT-QoL 量表在一定程度上有助于完善我国用药相关生活质量研究领域的测量体系，也为后期对用药人群开展特异性评估及针对性干预等相关研究带来新的契机。

4 小结

本研究引进并汉化英文版 PROMPT-QoL 量表，经过严格的测量学评价，证明该量表各项指标均符合测量学要求，最终形成 9 维度、42 条目的中文版 PROMPT-QoL 量表。此量表结合健康相关生活质量理论框架，从用药一般态度、医药信息、药物疗效满意度、药物副作用、用药心理影响、用药便利性、药品可及性、医患关系、用药总体生活质量等多方位评估老年多重用药患者的用药相关生活质量，可应用于老年多重用药患者的临床综合评估和药物治疗效果评价，有助于医务人员开展精准干预。

作者贡献：许惠靖进行文章的构思与设计、统计分析、结果的分析与解释、撰写论文；许惠靖、吴元虹、王晓辉、高歌、王哲、王宇宇负责资料的收集与整理，并参与统计学处理；蒋佳玮负责文章质量控制和审校；吴善玉负责论文修订、监督和管理，对文章整体负责。

本文无利益冲突。

参考文献

[1] 中国发展研究基金会. 创新铸就健康基业：公共卫生领域的创新研究［M］. 北京：中国发展出版社，2019.

[2] GBD Viewpoint Collaborators. Five insights from the global burden of disease study 2019［J］. Lancet，2020，396（10258）：1135-1159. DOI：10.1016/S0140-6736（20）31404-5.

[3] 王可，唐静，杨昆，等. 中国 14 省 27 家医院住院老年慢病患者多重用药现状横断面研究［J］. 药物流行病学杂志，2022，31（1）：38-44. DOI：10.19960/j.cnki.issn1005-0698.2022.01.006.

[4] 徐倩. 老年住院患者共病与多重用药的分析［D］. 昆明：昆明医科大学，2017.

[5] 王永利，栾文艳，郭亚雯，等. 居家老年多病共存患者多重用药体验的质性研究［J］. 中国全科医学，2020，23（17）：2197-2202. DOI：10.3969/j.issn.1008-9993.2014.22.001.

[6] MOHAMMED M A，MOLES R J，CHEN T F. Impact of pharmaceutical care interventions on health-related quality-of-life outcomes：a systematic review and meta-analysis［J］. Ann Pharmacother，2016，50（10）：862-881. DOI：10.1177/1060028016656016.

[7] 许清安，常履华，万崇华，等. 基于健康调查量表的脑卒中患者报告结局与临床客观指标的相关性研究［J］. 中国全科医学，2018，21（6）：643-647. DOI：10.3969/j.issn.1007-9572.2017.00.193.

[8] JONES J B，SNYDER C F，WU A W. Issues in the design of Internet-based systems for collecting patient-reported outcomes［J］. Qual Life Res，2007，16（8）：1407-1417. DOI：10.1007/s11136-007-9235-z.

[9] SAKTHONG P. Relationships between pharmaceutical therapy-related quality of life and health utility scores in Thai patients with chronic diseases［J］. Value Health Reg Issues，2020，21：222-225. DOI：10.1016/j.vhri.2019.12.003.

[10] ABDELA O A，ABAY E，BEKA S，et al. Medication-related needs and humanistic impact of patient-centered pharmaceutical care at university of Gondar comprehensive specialized hospital，north-west Ethiopia［J］. Integr Pharm Res Pract，2020，9：229-242. DOI：10.2147/IPRP.S268248.

[11] SAKTHONG P，SURIYAPAKORN B. Medication-related quality of life in Thai epilepsy patients［J］. J Epilepsy Res，2019，9（2）：

139–146. DOI：10.14581/jer.19016.

[12] SAKTHONG P，SUKSANGA P，SAKULBUMRUNGSIL R，et al. Development of Patient–reported Outcomes Measure of Pharmaceutical Therapy for Quality of Life（PROMPT–QoL）：a novel instrument for medication management［J］. Res Social Adm Pharm，2015，11（3）：315–338. DOI：10.1016/j.sapharm.2014.10.002.

[13] SAKTHONG P，CHINTHAMMIT C，SUKARNJANASET P，et al. Psychometric properties of the patient–reported outcomes measure of pharmaceutical therapy for quality of life（PROMPT–QOL）［J］. Value Health Reg Issues，2017，12：41–49. DOI：10.1016/j.vhri.2017.02.003.

[14] JONES P S，LEE J W，PHILLIPS L R，et al. An adaptation of Brislin's translation model for cross–cultural research［J］. Nurs Res，2001，50（5）：300–304. DOI：10.1097/00006199-200109000-00008.

[15] SOUSA V D，ROJJANASRIRAT W. Translation，adaptation and validation of instruments or scales for use in cross–cultural health care research：a clear and user–friendly guideline［J］. J Eval Clin Pract，2011，17（2）：268–274. DOI：10.1111/j.1365-2753.2010.01434.x.

[16] BOOMSMA A. The robustness of LISREL against small sample sizes in factor analysis models［M］//JÖRESKOG K.G，WOLD H. Systems under indirect observation：causality，structure，prediction（Part I）.Amsterdam：North–Holland，1982.

[17] CHARLSON M E，POMPEI P，ALES K L，et al. A new method of classifying prognostic comorbidity in longitudinal studies：development and validation［J］. J Chronic Dis，1987，40（5）：373–383. DOI：10.1016/0021-9681（87）90171-8.

[18] 蒋红莲，闫伟，路云. 老年共病指数的应用与推广问题研究［J］. 中国慢性病预防与控制，2020，28（7）：548–551. DOI：10.16386/j.cjpccd.issn.1004-6194.2020.07.017.

[19] 郑日昌. 心理测量学［M］. 北京：人民教育出版社，1999.

[20] 吴明隆. 问卷统计分析实务：SPSS 操作与应用［M］. 重庆：重庆大学出版社，2010.

[21] 王永利，张振香，林蓓蕾，等. 用药生活问卷的汉化及其在社区老年多重用药患者中的信效度分析［J］. 中国全科医学，2020，23（15）：1864–1872. DOI：10.12114/j.issn.1007-9572.2020.00.234.

[22] 李嘉音. 预立医疗照护计划参与问卷汉化及在社区老年慢病患者中的应用研究［D］. 郑州：郑州大学，2021.

[23] 李跃平，黄子杰. 验证性因子分析在量表结构效度考核中作用［J］. 中国公共卫生，2007，23（10）：1198–1199. DOI：10.3321/j.issn：1001-0580.2007.10.024.

[24] 吴明隆. 结构方程模型：AMOS 的操作与应用［M］. 重庆：重庆大学出版社，2009.

（收稿日期：2023-04-05；修回日期：2023-07-02）

（本文编辑：贾萌萌）